



ПАСПОРТ № 1
ЛВП-Холестерин-Ново-А (вариант 1)
набор реагентов для определения концентрации холестерина липопротеидов высокой плотности в сыворотке и плазме крови прямым методом

ТУ 5398-504-23548172-2014

Хранить при температуре от 2 до 8 °С

Дата изготовления: Декабрь 2014
Дата выдачи паспорта: 01.12.2014
Срок годности наборов до: Июнь 2016

Номер серии: 011214

Внешний вид	Наименование показателя	Характеристика и нормы	Рез-ты контроля
Реагент 1		Прозрачная бесцветная жидкость	Прозрачная бесцветная жидкость (соответствует)
Реагент 2		Прозрачная жидкость желтого цвета	Прозрачная жидкость желтого цвета (соответствует)
Калибратор		Лиофильно высушенная масса светло-желтого цвета	Лиофильно высушенная масса светло-желтого цвета (соответствует)
Характеристики			
Калибратор	рабочему калибратору	концентрацией ЛВП-холестерина 1,0 ммоль/л, не более	5
Линейность	0,03		1,4 (соответствует)
Пределения			0,03 (соответствует)

ИНСТРУКЦИЯ
к набору для определения концентрации холестерина в сыворотке и плазме крови прямым методом «ЛВП-Холестерин-Ново-А» (вариант 1.2)

1.1. Назначение: определение концентрации холестерина в сыворотке и плазме крови прямым методом.

1.2. Принцип действия: основан на реакции окисления холестерина с реагентом 1 и 2, в результате которой образуется окрашенный комплекс, интенсивность которого пропорциональна концентрации холестерина.

1.3. Состав набора: Реагент 1 (3x20 мл), Реагент 2 (1x20 мл), Калибратор (1x1 мл).

1.4. Условия хранения: хранить при температуре от 2 до 8 °С.

1.5. Срок годности: 6 месяцев.

1.6. Меры безопасности: избегать контакта с кожей и слизистыми.

1.7. Порядок проведения анализа: 1. Подготовка проб. 2. Калибровка. 3. Анализ проб. 4. Расчет результатов.

1.8. Требования к оборудованию: фотометр с длиной волны 540 нм.

1.9. Требования к реактивам: реагенты должны быть свежими.

1.10. Требования к персоналу: персонал должен быть обучен.

1.11. Требования к помещению: чистота, отсутствие прямых солнечных лучей.

1.12. Требования к документации: ведение журнала.

1.13. Требования к отчетности: отчет должен быть оформлен в установленном порядке.

1.14. Требования к безопасности: использование средств индивидуальной защиты.

1.15. Требования к экологии: утилизация отходов.

1.16. Требования к качеству: соответствие требованиям ГОСТ Р 51352-2013.



6303002, Новосибирская обл., Новосибирский р-н, п. Колыванское, д. 12/1, ЗАО «Вектор-Бест»

ЛВП-Холестерин-Ново-А (вариант 1)

Набор реагентов для определения концентрации холестерина липопротеидов высокой плотности в сыворотке и плазме крови прямым методом

ТУ 9399-504-23548172-2014

Хранить при температуре от 2 до 8 °С

ПАСПОРТ № 4

Номер серии 021214

Дата изготовления 01.12.2014

Дата выдачи паспорта 01.12.2014

Срок годности наборов до 01.12.2016

Тел. факс (383) 363-13-40

75-50, 332-37-58 E-mail: vbo@vk@vector-best.ru

Внешний вид	Наименование показателя	Характеристика и нормы	Результаты контроля
Реагент 1		Прозрачная бесцветная жидкость	Прозрачная бесцветная жидкость (соответствует)
Реагент 2		Прозрачная жидкость желтого цвета	Прозрачная жидкость желтого цвета (соответствует)
Калибратор		Лиофильно высушенная масса светло-желтого цвета	Лиофильно высушенная масса светло-желтого цвета (соответствует)
Характеристики			
Калибратор	разбавлен до концентрации ЛВП-холестерина 1,0 ммоль/л, не более	5	1,8 (соответствует)
Калибратор	разбавлен до концентрации ЛВП-холестерина 0,03 ммоль/л, не более	0,03	0,02 (соответствует)

ИНСТРУКЦИЯ

для определения концентрации холестерина липопротеидов высокой плотности в сыворотке и плазме крови прямым методом

«ЛВП-Холестерин-Ново-А» (вариант 1)

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Назначение: для определения концентрации холестерина липопротеидов высокой плотности в сыворотке и плазме крови человека прямым колориметрическим методом.

1.2. Состав: Реагент 1 (3x20 мл), Реагент 2 (1x20 мл), Калибратор (1x1 мл).

1.3. Принцип действия: основан на реакции окисления холестерина липопротеидов высокой плотности с использованием хромогенного субстрата.

1.4. Область применения: для определения концентрации холестерина липопротеидов высокой плотности в сыворотке и плазме крови человека.

1.5. Срок годности: 12 месяцев.

1.6. Условия хранения: при температуре от 2 до 8 °С.

1.7. Меры безопасности: избегать попадания в глаза, на кожу, на одежду.

1.8. Упаковка: 3x20 мл, 1x20 мл, 1x1 мл.

1.9. Доставка: по почте, курьером.

1.10. Гарантия: 12 месяцев.

2. ПОРЯДОК РАБОТЫ

2.1. Подготовка реактивов: проверить срок годности, целостность упаковки.

2.2. Подготовка образцов: взвесить, разбавить.

2.3. Проведение реакции: добавить реагенты, выдержать.

2.4. Измерение оптической плотности: использовать фотометр.

2.5. Расчет результатов: использовать формулу.

2.6. Интерпретация результатов: сравнить с нормами.

2.7. Заключение: выдать результат.

2.8. Оформление: заполнить бланк.

2.9. Доставка: по почте, курьером.

2.10. Гарантия: 12 месяцев.



ВЕКТОР
БЕСТ

Набор реагентов
для определения концентрации
холестерина липопротеидов высокой
плотности в сыворотке
и плазме крови прямым методом

**ЛВП-Холестерин-Ново-А
(вариант 2)**

Состав: Реагент 1 (4x45 мл)
Реагент 2 (4x15 мл)

ИНСТРУКЦИЯ

по применению Набора реагентов для определения концентрации
липопротеидов высокой плотности в сыворотке и плазме крови

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Набор реагентов «ЛВП-Холестерин-Ново-А» (далее по тексту – набор) предназначен для количественного определения содержания холестерина липопротеидов высокой плотности (ЛВП) в сыворотке и плазме крови человека прямым ферментативным колориметрическим методом.

1.2. Набор реагентов предназначен для определения концентрации ЛВП-холестерина (вариант 2).

1.3. Набор реагентов предназначен для определения концентрации ЛВП-холестерина (вариант 2).

пробы, полученной путем смешивания калкуляторной проанализированной сыворотки/плазмы с реагентами 1, 2 и 2, 4 ммоль/л, ставится 95,105%.

3.4. * Воспроизводимость. Коэффициент вариации (коэффициент разброса) для определения концентрации ЛВП-холестерина (вариант 2) не превышает 5%.

3.5. * Допустимый разброс результатов определения одной пробы.

630559, Новосибирская обл., Новосибирский р-н,
п. Колыцово, а/я 121, ЗАО «Вектор-Бест»

ПАСПОРТ № 2

ЛВП-Холестерин-Ново-А (вариант 2)

Набор реагентов для определения концентрации холестерина липопротеидов высокой плотности в сыворотке и плазме крови прямым методом

ТУ 9398-504-23548172-2014

Хранить при температуре от 2 до 8 °С

Наименование показатели

Внешний вид

Реагент 1

Реагент 2

Технические характеристики

Чувствительность, ммоль/л, не более

Плотность определения

Номер серии 011214

Дата изготовления Декабрь 2014

Дата выдачи паспорта 01.12.2014

Срок годности набора до Июнь 2016

Результаты контроля

Характеристика и нормы

Прозрачная бесцветная жидкость

Прозрачная жидкость желтого цвета

0.03

5



ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов для определения концентрации липопротеинов высокой плотности в сыворотке и плазме крови

«ЛВП-Холестерин-Ново-А» (варианты 1, 2)

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Набор реагентов «ЛВП-Холестерин-Ново-А» (далее по тексту – набор) предназначен для количественного определения содержания липопротеинов высокой плотности (ЛВП) в сыворотке и плазме крови методом ферментативного колориметрического метода.

1.2. Набор рассчитан на:

- 100 определений при расходе 0,6 мл реагента 1 и 0,2 мл реагента 2 на одно определение (вариант 1);
- 300 определений при расходе 0,6 мл реагента 1 и 0,2 мл реагента 2 на одно определение, для проведения дополнительного определения концентрации ЛВП-холестерина (вариант 2, без калибровки).

Примечание:

В случае необходимости для проведения дополнительного определения концентрации ЛВП-холестерина (вариант 2) набор «ЛВП-Холестерин-Ново-А» (вариант 1) использовать нельзя.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

2.1. Принцип действия

2.1.1. Принцип действия основан на вступлении в реакцию ЛВП-холестерина с реагентом 1 с образованием комплекса, который вступает в реакцию с реагентом 2 с образованием окрашенного комплекса.

прежде, полученной из чашки колориметра, при стоянии 90-100%.
3.4. Погрешность определения (по концентрации среднего арифметического отклонения, %). Для калибратора производителя 2,4 ммоль/л. Не превышает 3.5. Допустимый разброс определений одной серии, %. Для калибратора производителя с конц. 2,4 ммоль/л. Не превышает 5%.
3.5. Нормальные значения холестерина:
– мужчины: 0,90-1,30 ммоль/л;
– женщины: 1,17-1,55 ммоль/л.
3.6. Рекомендуется в качестве набора уточнить диапазон концентрации ЛВП-холестерина.

НАБОР РЕАГЕНТОВ «ЛВП-Холестерин-Ново-А» (вариант 2)

Набор реагентов для определения концентрации липопротеинов высокой плотности в сыворотке и плазме крови прямым методом.

ТУ 9396-004-2004/015-0014

Хранить при температуре от 2 до 8 °С.

Наименование реагента

Внешний вид

Реагент 1

Реагент 2

Технические характеристики

Чувствительность, ммоль/л, не более

Показатели правильности определения

Тест на «линейность» в диапазоне концентрации ЛВП-холестерина 0,1-5,4 ммоль/л, % отклонения, не более

Тест на «открытие», % отклонения, не более

Коэффициент вариации результатов определений, %

Патентный номер



Набор реагентов
для определения концентрации
холестерина липопротеидов
высокой плотности в сыворотке
и плазме крови прямым методом

ЛВП-Холестерин-Ново-А (вариант 3)

Состав: Калибратор (1x1 мл)



ИНСТРУКЦИЯ

по применению. Набор реагентов для определения концентрации холестерина высокой плотности в сыворотке и плазме крови прямым методом

«ЛВП-Холестерин-Ново-А» (вариант 3)

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов «ЛВП-Холестерин-Ново-А» (вариант 3) служит для определения концентрации холестерина липопротеидов высокой плотности (ЛВП) при определении его в сыворотке и плазме крови человека прямым ферментативным колориметрическим методом набором «ЛВП-Холестерин-Ново-А» (варианты 1 или 2).

2. СОСТАВ НАБОРА

Калибратор на основе сыворотки крови человека с концентрацией ЛВП-холестерина 1,0 ммоль/л, аттестован относительно сертифицированного референтного материала NIST SRM 1951c; концентрация холестерина в калибраторе может несколько отличаться от указанной величины, точная величина указывается на флаконе и в паспорте; лиофилизированный.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Калибратор от припиривания составляет 5%.

ОСТОРОЖНОСТИ

го воздействия на нированные сред аммониевых соедин

4.7. Утилизацию наборов реагентов след

СанПин 2.1.7.2790-1

ческие требования к об

ходами» и МУ-287-113

дезинфекции, предстерили

лизации изделий медицин

5. ОБОРУДОВАНИЕ

– Биохимический анализ (570-630 нм), кювета с длиной

менее 5 мм);

– пипетки полуавтоматичес

сменными наконечниками, поз

объемы жидкости 6, 200 и 600 мкл;

– пробирки стеклянные вместим

– таймер;

– перчатки медицинские диагност

зовые;

ПАСПОРТ № 3

ЛВП-Холестерин-Ново-А (вариант 3)

Набор реагентов для определения концентрации холестерина липопротеидов высокой плотности в сыворотке и плазме крови прямым методом

ТУ 9398-004-23848172-2014

Хранить при температуре от 2 до 8°C

Наименование показателя

Внешний вид

Калибратор

Технические характеристики

Соответствие калибратора рабочему калибратору производителя с концентрацией ЛВП-холестерина 1,0 ммоль/л, % отклонения, не более

Заключение: Соответствует установленным требованиям

Начальник ОБТК

В.В. ШАПРОВ



Набор реагентов
для определения концентрации
холестерина липопротеидов
высокой плотности в сыворотке
и плазме крови прямым методом

ЛВП-Холестерин-Ново-А (вариант 3)

Состав: Калибратор (1×1 мл)



БЕСТ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению Набора реагентов для определения концентрации
липидов высокой плотности в сыворотке и плазме крови прямым методом
«ЛВП-Холестерин-Ново-А»
(вариант 3)

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Данный набор реагентов «ЛВП-Холестерин-Ново-А» (вариант 3) предназначен для определения концентрации холестерина липопротеидов высокой плотности (ЛВП) в сыворотке крови и плазме крови методом ферментативного анализа.

2. СОСТАВ НАБОРА

В набор реагентов «ЛВП-Холестерин-Ново-А» (вариант 3) входят: калибратор, реагент, субстрат, фермент, ингибитор, стабилизатор, буферный раствор, контрольный раствор, раствор для промывки, раствор для отмывки, раствор для фиксации, раствор для окрашивания, раствор для считывания, раствор для хранения, раствор для транспортировки, раствор для утилизации.

3. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Калибратор откалиброван по отношению к холестерину липопротеидов высокой плотности (ЛВП) в сыворотке крови и плазме крови.

4. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

Для проведения анализа необходимы следующие материалы: реактивы, реагенты, субстрат, фермент, ингибитор, стабилизатор, буферный раствор, контрольный раствор, раствор для промывки, раствор для отмывки, раствор для фиксации, раствор для окрашивания, раствор для считывания, раствор для хранения, раствор для транспортировки, раствор для утилизации.

5. ПОРЯДОК РАБОТЫ

Порядок работы с набором реагентов «ЛВП-Холестерин-Ново-А» (вариант 3) описан в инструкции по применению.

630559, Новосибирская обл., г. Новосибирск, р-н. Кольцово, вл. 323, ЗАО «Вектор-Бест»

ПАСПОРТ № 6

ЛВП-Холестерин-Ново-А (вариант 3)

Набор реагентов для определения концентрации холестерина липопротеидов высокой плотности в сыворотке и плазме крови прямым методом

ТУ 9398-604-23548172-2014

Хранить при температуре от 2 до 8°C

Внешний вид

Калибратор

Технические характеристики

Соответствие калибратора рабочему калибратору производителя с концентрацией ЛВП-холестерина 1,0 ммоль/л, % отклонения, не более

Заключение: Соответствует установленным требованиям

Начальник ОБТК

В.В. ШАПРОВ



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью
Мещеряков листов

Г.А.